

PATENT COOPERATION TREATY



PCT Rec'd PCT/PTO 09 JUN 2005

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

10/538514

Applicant's or agent's file reference PCT-A0343	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/JP2003/015837	International filing date (<i>day/month/year</i>) 11 December 2003 (11.12.2003)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 16 December 2002 (16.12.2002)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 31/4045, 45/00, 47/10, 47/12, 9/20, 9/28, 9/48, A61P 13/00, 13/02, 43/00			
Applicant KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.			

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>3</u> sheets, including this cover sheet.
3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
a. <input type="checkbox"/> (<i>sent to the applicant and to the International Bureau</i>) a total of _____ sheets, as follows:
<input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
<input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
b. <input type="checkbox"/> (<i>sent to the International Bureau only</i>) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).
4. This report contains indications relating to the following items:
<input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report
<input type="checkbox"/> Box No. II Priority
<input type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
<input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention
<input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
<input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited
<input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application
<input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 27 May 2004 (27.05.2004)	Date of completion of this report 21 February 2005 (21.02.2005)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/015837

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - publication of the international application (under Rule 12.4)
 - international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on (replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):

- The international application as originally filed/furnished
 the description:

pages _____, as originally filed/furnished
 pages* _____ received by this Authority on _____
 pages* _____ received by this Authority on _____

- the claims:

pages _____, as originally filed/furnished
 pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
 pages* _____ received by this Authority on _____
 pages* _____ received by this Authority on _____

- the drawings:

pages _____, as originally filed/furnished
 pages* _____ received by this Authority on _____
 pages* _____ received by this Authority on _____

- a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. The amendments have resulted in the cancellation of:

- the description, pages _____
- the claims, Nos. _____
- the drawings, sheets/figs _____
- the sequence listing (specify): _____
- any table(s) related to sequence listing (specify): _____

4. This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- the description, pages _____
- the claims, Nos. _____
- the drawings, sheets/figs _____
- the sequence listing (specify): _____
- any table(s) related to sequence listing (specify): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/15837

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-18	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-18	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-18	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)**Claims 1-18**

The subject matters of claims 1-18 do not appear to involve an inventive step in view of documents 1-3 as explained below.

Document 1: WO, 99-15202, A1

Document 2: JP, 2000-247998, A

Document 3: WO, 01-87298, A1

Documents 1 and 2 cited in the ISR respectively describe a formula using additives enumerated as preferred additives in the present application, such as D-mannitol, corn starch and magnesium stearate, for obtaining an oral preparation of KMD-3213.

The restriction concerning the dissolving tests described, for example, in claim 1 of the present application is not described in any of the aforesaid documents, but when an oral preparation is obtained, controlling solubility is a well-known technical issue. It is not considered especially difficult to increase or decrease the added amounts of respective components for discussing a more appropriate formula also in the inventions described in documents 1 and 2.

Furthermore, as described in document 3, it is a well-known fact that an indole derivative is often unstable to light. So, a person skilled in the art could have also, as required, discussed the stability of KMD-3213 to light, for taking any countermeasure.

Rec'd PCT/PTO 09 JUN 2005

特許協力条約

PCT

REC'D 10 MAR 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

10/538514

出願人又は代理人 の書類記号	PCT-A0343		今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号	PCT/JPO3/15837	国際出願日 (日.月.年)	11.12.2003	優先日 (日.月.年)
国際特許分類 (IPC) Int.Cl' A61K31/4045, 45/00, 47/10, 47/12, 9/20, 9/28, 9/48, A61P13/00, 13/02, 43/00				
出願人 (氏名又は名称) キッセイ薬品工業株式会社				

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。
 a 附属書類は全部で ページである。
 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 b 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータを含む。 (実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

第I欄 国際予備審査報告の基礎
 第II欄 優先権
 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 第IV欄 発明の単一性の欠如
 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 第VI欄 ある種の引用文献
 第VII欄 国際出願の不備
 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 27.05.2004	国際予備審査報告を作成した日 21.02.2005
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 川口 裕美子 電話番号 03-3581-1101 内線 3450 4C 9829

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
 PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
 PCT規則12.4にいう国際公開
 PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

 出願時の国際出願書類 明細書

第 _____	ページ、出願時に提出されたもの
第 _____	ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

 請求の範囲

第 _____	項、出願時に提出されたもの
第 _____	項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	付けで国際予備審査機関が受理したもの

 図面

第 _____	ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____	ページ/図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	ページ/図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. 指定により、下記の書類が削除された。

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表(具体的に記載すること)		
<input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)		

4. この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表(具体的に記載すること)		
<input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)		

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 請求の範囲	1 - 18	有無
進歩性 (I S)	請求の範囲 請求の範囲	1 - 18	有無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 請求の範囲	1 - 18	有無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

請求の範囲 1 - 18 について

請求の範囲 1 - 18 は、下記の通り、文献 1 - 3 により進歩性を有さない。

文献 1 : WO 99/15202 A1
 文献 2 : JP 2000-247998 A
 文献 3 : WO 01/87298 A1

国際調査報告で提示した文献 1, 2 には、KMD-3213 の経口製剤を得るにあたって、D-マンニトール、コーンスターク、ステアリン酸マグネシウムといった、本出願において好ましいとされる添加剤を用いた処方例が記載されている。

本出願の請求の範囲 1 等に記載された溶出試験に関する限定は、上記文献のいずれにも記載がないものの、経口製剤を得るにあたって、溶出性をコントロールすることは、周知の技術課題であり、文献 1, 2 に記載された発明においても、各剤の添加量を増減させ、より適切な処方を検討することに、格別の困難性は認められない。

また、文献 3 に記載されているように、インドール誘導体は光に対して不安定な場合が多いことは、よく知られた事実であり、KMD-3213 についても、光安定性について検討し、その対策をとることについても、当業者が適宜なし得ることであると認められる。